



不符合项报告

审核领域及 类型	☒ QMS ☐ 50430 ☐ EMS ☐ OHSMS ☐ FSMS ☐ HACCP ☒ 初审 ☐ 第()阶段审核 ☐ 再认证 ☐ 监督 () 次 ☐ 证书转换 ☐ 特殊审核 ☐ 其他		
受审核方	国药乐仁堂器械有限公司	陪同人员	梁允
受审核部门	物流部	预计整改 完成日期	30 天

不符合事实描述: 未能提供对需确认过程(仓库管理)进行确认的证据

上述事实不符合: ☒ GB/T 19001:2016 idt ISO 9001:2015 标准 8.5.1 条款

不符合性质: ☐ 严重 ☒ 一般

审核员: 邵己

审核组长: 邵己

受审核方代表: 杨彦坤

日期: 2022.12.4

日期: 2022.12.4

日期: 2022.12.4

纠正措施验证(包括验证的主要内容和结果)

针对该不符合项 仓库管理过程 纠正措施

1: 对仓库管理过程进行了确认。

2: 对相关人员进行培训 培训内容: 仓库管理(85.1)条款、仓库管理流程。

3: 提供了纠正措施表

验证记录 纠正措施有效

审核员: 邵己

日期: 2022.12.5





不符合项纠正措施表

不符合项事实摘要:

未对需确认过程(仓库管理)进行确认

纠正情况:

立即对确认过程(仓库管理)进行确认.

原因分析:

相关负责人对 GB/T 19001:2016 标准的 8.5.1 条款理解不透彻,导致此不符合项的发生.

纠正措施:

对相关人员进行教育培训,避免类似不符合再次发生.

预定完成日期: 2022.12.6

举一反三检查情况:

经验查,无类似不符合

受审核方纠正措施有效性的验证:

措施有效

验证人: 日期:

2022.12.5

受审核方代表: 日期:



过程确认记录表

编号: Q8.5.1-01

特殊过程名称: 仓库管理过程		所在部门: 物流部	
确认项目		确认结果	
1. 从业人员是否经过培训合格		所有从事仓库管理工作的人员, 上岗前均参加了相关知识的培训, 符合要求。	
2. 如需使用设备, 设备的名称, 该设备是否符合要求		对仓库的温度、环境进行确认, 符合要求	
3. 作业指导书名称, 该作业指导是否符合要求		制定了《仓库管理制度》	
4. 该过程需要的记录是否合理 (如有记录, 写明记录名称)		温度记录、出入库记录等	
确认结论: ☒ 该特殊过程具备达到质量要求的能力, 确认合格。 ☐ 该特殊过程在以下方面确认不合格: 确认人: 李振兴 确认日期: 2022.12.5			
如确认不合格, 经过整改后再次确认的结论: 确认人: 杨少坤 确认日期: 2022.12.5			
再次确认记录			
2023 年确认结论: ☐ 确认合格。 ☐ 需要整改后重新确认。 ☐ 重新确认合格。 确认人: 日期:		2024 年确认结论: ☐ 确认合格。 ☐ 需要整改后重新确认。 ☐ 重新确认合格。 确认人: 日期:	



培训记录表

编号: Q7.2-02

表号: 01

培训日期	2022-12-5	培训地点	会议室
培训内容	外审不符合整改	培训方式	讲课
主讲人	杨彦坤	记录人	杨彦坤
拟参加人员	全体管理人员		

主要内容记录 (可附页):

1. GB/T19001-2016 标准 8.5.1 条款培训讲解

参加培训人员签字:

陈学良
陈学良
陈学良
陈学良

考核方式: ☐ 提问 ☒ 考试 ☐ 操作 ☐ 作业

培训效果评价:

☒ 有效 ☐ 一般, 部分人员需继续加强 ☐ 差: 需重新组织

其他说明:

评价人员: 杨彦坤 2022/12/5



扫描全能王 创建